CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 99 / 07.02.2024

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	RO 01 / – 27.11.2019	Nr.: 62/2019/RO
	NR. SERIE 8	COD PRODUS 1296; 1308; 1315
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **CAMAGNEROM** **Solutie injectabila**	DATA CONDIŢIONĂRII .01.2024	VALABILITATE .01.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 150355 / 11.08.2015	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S– SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	24.01.24	24.01.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.01.24	24.01.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.01.24	24.01.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	24.01.24	24.01.24	5 – 7	6,07	S
SI 4.2.	Identificare: Clorura de calciu, Clorura de magneziu	24.01.24	24.01.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Clorura de calciu	24.01.24	24.01.24	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,11 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conţinut în: Clorura de magneziu	24.01.24	24.01.24	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,52 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	24.01.24	07.02.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	24.01.24	24.01.24	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1985 flacoane	**100 ml**	**198500 ml**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 07.02.2024	**Dr. biolog Lucia DIACONU /** **Biochim. Andrei George NICA** Data: 07.02.2024

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC

ROMVAC COMPANY S.A. Semnătură comercială 1